

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2002-538876

(P2002-538876A)

(43)公表日 平成14年11月19日(2002.11.19)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 B 17/22  
17/00

識別記号

3 2 0

F I

A 6 1 B 17/22  
17/00

テマコート<sup>\*</sup>(参考)  
4 C 0 6 0

3 2 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 54 頁)

(21)出願番号 特願2000-604745(P2000-604745)  
(86) (22)出願日 平成12年3月10日(2000.3.10)  
(85)翻訳文提出日 平成13年9月13日(2001.9.13)  
(86)国際出願番号 PCT/US00/06494  
(87)国際公開番号 WO00/54659  
(87)国際公開日 平成12年9月21日(2000.9.21)  
(31)優先権主張番号 60/124,419  
(32)優先日 平成11年3月15日(1999.3.15)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 09/338,302  
(32)優先日 平成11年6月22日(1999.6.22)  
(33)優先権主張国 米国(US)

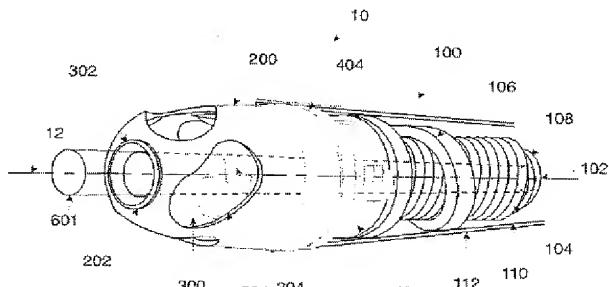
(71)出願人 プロリフィックス メディカル, インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086,  
サニーベール, ウエスト マウテ アベニュー 680, スイート 2  
(72)発明者 トゥー, ジョン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94560,  
ニューアーク, アイリス コート 38158  
(74)代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 遮蔽したアテローム切除装置

(57)【要約】

本発明は、一般に、身体管腔(例えば、血管)から閉塞物質を処理し取り除く装置に関する。特に、本発明は、剪断体(300)を実質的なフォーム取付ハウジング(200)内に含ませた外傷アテローム切除装置(10)であり、ハウジング(200)は、開口部(204)を有し、そこを通って、閉塞組織がハウジング(204)の内部に突出され得、その中に回転している剪断体(300)により係合され得る。剪断体(300)は、歯(304)、フルートを有し、これは、螺旋状の設計であり、切断ラインを有する。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 ステント内の閉塞物質を除去する装置であって、該装置は、回転剪断体を含み、該剪断体は、剛直性ハウジングおよび拘束カラー内で、密接に固定した軸方向配列で維持され、該ハウジングは、複数の斜め開口部を有し、該開口部は、該ハウジングを身体管腔に押し付けたとき、該装置を通って閉塞物質を突出させ、該剪断体は、複数の歯を有し、該歯は、該ハウジングに突出する該閉塞物質を切り裂き、そして医療器具の切斷を防止するために、該斜め開口部と平行ではない配列を有する、  
装置。

【請求項2】 前記剪断体が、さらに、湾曲遠位末端、ペアリング面、外面および噛み合い接合部を含み、  
該遠位末端が、中心部、略円筒形近位末端およびそこを通って伸長している管腔を有し、

該ペアリング面が、該遠位末端上で形成され、  
該外面が、前記歯の間に複数の螺旋状フルートを有し、該フルートが、該剪断体が回転しているとき、インペラとして作用するピッチ角で形成され、そして  
該噛み合い接合部が、該剪断体をトルクシャフトに装着する、  
請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記ハウジングが、さらに、湾曲遠位末端、平滑内部ペアリング面、および略円筒形近位末端を含み、  
該遠位末端が、前記剪断体の中心部とぴったりと噛み合わせる容器を備えており、そして

該近位末端が、外面、内面およびテーパ付き領域を有し、該テーパ付き領域が、カテーテルをぴったりと受容するために、該近位末端近くにある、  
請求項1に記載の装置。

【請求項4】 前記歯が、前記装置の主要軸と実質的に垂直に配列されている、請求項1に記載の装置。

【請求項5】 前記斜め開口部が、好ましくは、前記中心軸から約45度で配列されている、請求項1に記載の装置。

【請求項6】 前記切断軸が、好ましくは、前記斜め装置と反対の前記中心軸から約45度で配列されている、請求項1に記載の装置。

【請求項7】 前記操作角が、好ましくは、90度である、請求項1に記載の装置。

【請求項8】 前記操作角が、互いから15度以上である、請求項1に記載の装置。

【請求項9】 前記ハウジングが、0.050" (100分の5インチ) 未満の厚さを有する、請求項1に記載の装置。

【請求項10】 前記ハウジングが、好ましくは、0.0015" と0.025" の間の厚さを有する、請求項1に記載の装置。

【請求項11】 前記ハウジングが、0.500" (半インチ) 未満の内径を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項12】 前記ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項13】 前記ハウジングが、チタンから作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項14】 前記ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項15】 前記ハウジングが、プラスチックから作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項16】 前記ハウジングが、複合材料から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項17】 前記剪断体の前記歯が、正の外周すくい角を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項18】 前記剪断体が、0.050" (100分の50インチ) 以下の環状空間だけ、前記剪断体の前記フルートの長さに沿って、前記ハウジングから間隔を置いて配置されている、請求項1に記載の装置。

【請求項19】 環状空間が、前記剪断体と前記ハウジングとを分離し、該環状空間が、好ましくは、0.0005" と0.0015"との間である、請求

項1に記載の装置。

【請求項20】 前記剪断体の前記フルートが、0.010"と1.000"の間のピッチを有する、請求項2に記載の装置。

【請求項21】 前記剪断体および前記ハウジングが、異なる材料硬度である、請求項1に記載の装置。

【請求項22】 前記剪断体が、前記トルクシャフトにハンダ付けされている、請求項2に記載の装置。

【請求項23】 前記剪断体が、前記トルクシャフトに化学的に結合されている、請求項2に記載の装置。

【請求項24】 前記剪断体が、前記トルクシャフトにレーザー溶接されている、請求項2に記載の装置。

【請求項25】 前記剪断体が、締まりばめで、前記トルクシャフトに確保されている、請求項2に記載の装置。

【請求項26】 前記ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項27】 前記ハウジングが、チタンから作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項28】 前記ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項29】 前記ハウジングが、プラスチックから作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項30】 前記ハウジングが、複合材料から作製される、請求項1に記載の装置。

【請求項31】 前記剪断体が、前記装置と協同して、ステントにより規定される領域から、狭窄物質を取り除く、請求項1に記載の装置。

【請求項32】 前記拘束カラーが、フェルールであり、該フェルールが、環状リップにより分離された近位末端および遠位末端を備えた外面を有し、該遠位末端が、前記遠位オリフィス内で固定して装着されており、そして該近位末端が、カテーテルに固定して装着されており、該フェルールは、さらに内面を含み

、該内面が、そこを通って前記トルクシャフトが回転し得る管腔を規定している  
、請求項1に記載の装置。

【請求項33】 前記ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項  
1に記載の装置。

【請求項34】 前記ハウジングが、チタンから作製される、請求項1に記  
載の装置。

【請求項35】 前記ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求  
項1に記載の装置。

【請求項36】 前記ハウジングが、プラスチックから作製される、請求項  
1に記載の装置。

【請求項37】 前記ハウジングが、複合材料から作製される、請求項1に  
記載の装置。

【請求項38】 前記フェルールが、前記ハウジングの前記近位末端上に一  
体化されている、請求項32に記載の装置。

【請求項39】 前記フェルールが、前記カテーテルに固定して装着されて  
おり、ここで、該カテーテルが、高分子材料の鞘を有し、該高分子材料が、該フ  
エルール上に溶融される、請求項32に記載の装置。

【請求項40】 前記トルクシャフトが、編組配管を含む、請求項2に記載  
の装置。

【請求項41】 前記トルクシャフトが、複数の逆巻きコイルである、請求  
項2に記載の装置。

【請求項42】 前記トルクシャフトが、さらに、テフロン（登録商標）チ  
ューブを含み、該テフロン（登録商標）チューブが、ワイヤ組み紐および高分子  
積層体を組み込んでいる、請求項2に記載の装置。

【請求項43】 前記医療用具が、人工構造体である、請求項1に記載の裝  
置。

【請求項44】 ステント内の狭窄物質を除去する除去装置であって、該除  
去装置は、縦軸、近位末端および遠位末端を有し、該装置は、以下の部分：

軸方向に回転可能な剪断体であって、該剪断体は、該縦軸に対して螺旋様式で

配列された少なくとも1本のフルート、そこにガイドワイヤを通して伸びる管腔、該遠位末端にある中心ガイド、および該剪断体をトルク伝達装置と噛み合わせるための手段を有する、剪断体；

該回転可能剪断体を鞘に収めるハウジングであって、該ハウジングは、該剪断体の中心部を収容する遠位容器を備えた略円筒形状を有し、該ハウジングは、該ハウジングの内部へと突出するために、閉塞物質用の少なくとも1個の開口部を有し、該装置は、該フルートと部分的に反対の角度で配列されている、ハウジング；および

連結手段であって、該連結手段は、前記剪断体および前記トルクシャフトが該ハウジング内で自由に回転し、そして該ハウジングに対して軸方向位置で正しく維持され得るように、該ハウジングにカテーテルを装着する、連結手段、  
を含む、装置。

【請求項45】 前記ハウジングが、0.050"（100分の5インチ）未満の厚さを有する、請求項44に記載の除去装置。

【請求項46】 前記ハウジングが、好ましくは、0.0015"と0.0025"との間の厚さを有する、請求項44に記載の除去装置。

【請求項47】 前記ハウジングが、0.500"と0.040"との間の内径を有する、請求項44に記載の除去装置。

【請求項48】 前記ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項49】 前記ハウジングが、チタンから作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項50】 前記ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項51】 前記ハウジングが、プラスチックから作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項52】 前記ハウジングが、複合材料から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項53】 前記剪断体の前記歯が、正の外周すくい角を有する、請求

項44に記載の除去装置。

【請求項54】 前記除去装置が、0.050" (1000分の50インチ) 以下の環状空間だけ、該除去装置の前記フルートの長さに沿って、外部シェルから間隔を置いて配置されている、請求項44に記載の除去装置。

【請求項55】 環状空間が、前記剪断体と前記ハウジングとを分離し、該環状空間が、好ましくは、0.0005" と0.0015"との間である、請求項44に記載の除去装置。

【請求項56】 前記ハウジングが、少なくとも、前記剪断体と同程度に硬い、請求項44に記載の除去装置。

【請求項57】 前記ハウジングが、前記剪断体よりも硬い、請求項44に記載の除去装置。

【請求項58】 前記螺旋状フルートおよび装置が、互いに対して、90度の角度である、請求項44に記載の除去装置。

【請求項59】 前記螺旋状フルートおよび装置が、互いに対して、15度以上の角度である、請求項44に記載の除去装置。

【請求項60】 前記剪断体が、前記トルクシャフトにハンダ付けされている、請求項44に記載の除去装置。

【請求項61】 前記剪断体が、前記トルクシャフトに化学的に結合されている、請求項44に記載の除去装置。

【請求項62】 前記剪断体が、前記トルクシャフトにレーザー溶接されている、請求項44に記載の除去装置。

【請求項63】 前記剪断体が、前記トルクシャフトと締まりばめを有する、請求項44に記載の除去装置。

【請求項64】 前記ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項65】 前記ハウジングが、チタンから作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項66】 前記ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項67】 前記ハウジングが、プラスチックから作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項68】 前記ハウジングが、複合材料から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項69】 前記剪断体が、前記装置と協同して、ステントにより規定される領域から、狭窄物質を取り除く、請求項44に記載の除去装置。

【請求項70】 前記カテーテルおよび前記ハウジングを装着するための前記連結手段が、該ハウジングの前記近位末端に位置している、請求項44に記載の除去装置。

【請求項71】 前記連結手段が、フェルールであり、該フェルールが、環状リップにより分離された近位末端および遠位末端を備えた外面を有し、該遠位末端が、前記ハウジングの前記近位末端内で固定して装着されており、そして該近位末端が、カテーテルに固定して装着されており、該フェルールはさらに、内面を含み、該内面が、そこを通って前記トルクシャフトが回転し得る管腔を規定している、請求項44に記載の除去装置。

【請求項72】 前記ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項73】 前記ハウジングが、チタンから作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項74】 前記ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項75】 前記ハウジングが、プラスチックから作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項76】 前記ハウジングが、複合材料から作製される、請求項44に記載の装置。

【請求項77】 前記フェルールが、前記ハウジングの前記近位末端上に一体化されている、請求項71に記載の除去装置。

【請求項78】 前記フェルールが、前記カテーテルに固定して装着されており、ここで、該カテーテルが、高分子材料の鞘を有し、該高分子材料が、該フ

エルール上に溶融される、請求項71に記載の除去装置。

【請求項79】 前記トルクシャフトが、編組配管を含む、請求項44に記載の除去装置。

【請求項80】 前記トルクシャフトが、複数の逆巻きコイルである、請求項44に記載の除去装置。

【請求項81】 前記トルクシャフトが、さらに、テフロン（登録商標）チューブを含み、該テフロン（登録商標）チューブが、ワイヤ組み紐および高分子積層体を組み込んでいる、請求項44に記載の除去装置。

【請求項82】 ステント付き身体管腔内の狭窄物質を除去する除去装置であって、該除去装置は、縦軸、近位末端および遠位末端を有し、該装置は、以下の部分を含む：

回転可能除去装置であって、該回転可能除去装置は、研磨面、ガイドワイヤ通過用にそこを通って伸長している管腔、該遠位末端にある中心ガイドおよびトルク伝達装置に噛み合わせるハウジングを有する；

ハウジングであって、該ハウジングは、略円筒形断面に形成され、その内で回転可能剪断体を覆う形状にされ、該ハウジングは、該回転可能剪断体の螺旋状フルートを露出する少なくとも1個の開口部、該中心ガイドを収容する遠位オリフィス、および近位オリフィスを有し、該開口部は、該フルートと対抗して、一定角度で配列されている；および

連結手段であって、該連結手段は、該剪断体およびトルク伝達装置が該ハウジング内で自由に回転しつつ該ハウジングに対して軸方向位置で正しく維持され得るように、該ハウジングにカテーテルを装着する、

除去装置。

【請求項83】 カテーテルの回転剪断体に連結するスクリーンであって、該スクリーンは、遠位末端、近位末端、および該遠位末端と該近位末端との間に位置しているギャップゾーンを有し、該スクリーンは、以下の部分を含む：

(a) 実質的に非可撓性のハウジングであって、該ハウジングは、該スクリーンをそこに連結したとき、該回転剪断体と同心であり、該剪断体を密接に覆う形状にした内壁を備えた内部チャンバを有し、そして該ギャップゾーンに複数の開

口部を有し、該開口部は、該回転剪断体の有効剪断面領域を実質的に露出する；

(b) 第一ペアリング面であって、該第一ペアリング面は、該遠位末端に位置している；および

(c) 第二ペアリング面であって、該第二ペアリング面は、該遠位末端に位置している；

ここで、該第一および第二ペアリング面は、該回転剪断面に対して固定した同心配列で、該スクリーンを維持する、

スクリーン。

【請求項84】 前記非可撓性ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項93に記載のスクリーン。

【請求項85】 前記非可撓性ハウジングが、チタンから作製される、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項86】 前記非可撓性ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項87】 前記非可撓性ハウジングが、耐火金属から製造される、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項88】 前記ハウジングが、ベル形状である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項89】 前記ハウジングが、ほぼフットボール形状である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項90】 前記ハウジングが、半球である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項91】 前記ハウジングが、弾丸形状である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項92】 前記装置が、前記ギャップゾーンにおいて、該ギャップゾーンの円周の周りで、横リングで配列されている、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項93】 前記装置が、前記ギャップゾーンにおいて、該ギャップゾーンの円周の周りで、螺旋パターンで配列されている、請求項83に記載のスクリーン。

リーン。

【請求項94】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、0.001”以上の間隔を置いて配置されている、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項95】 前記開口部が、好ましくは、0.015”未満の直径である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項96】 前記開口部が、さらに好ましくは、0.0125”未満の直径である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項97】 前記ギャップゾーンの前記開口部が、円形である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項98】 前記ギャップゾーンの前記開口部が、卵形である、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項99】 前記開口部が、スロットである、請求項83に記載のスクリーン。

【請求項100】 軸方向に可動性の剪断装置を有するカテーテルに連結するスクリーンであって、該スクリーンは、遠位末端、近位末端、および該遠位末端と該近位末端との間のギャップゾーンを有し、該スクリーンは、以下の部分を含む：

(a) 実質的に非可撓性のハウジングであって、該ハウジングは、該スクリーンをそこに連結したとき、該カテーテルの長軸と平行な中心軸を有し、該剪断装置を密接に覆う形状にした内壁を備えた内部チャンバを有し、そして該ギャップゾーンに複数の開口部を有し、該開口部は、該剪断装置を実質的に露出する；

(b) 第一装着面であって、該第一装着面は、該スクリーンの該遠位末端に位置しており、該剪断装置から遠位の点で、該カテーテルに該スクリーンを固定して装着する；および

(c) 第二装着面であって、該第二装着面は、該スクリーンの該近位末端に位置しており、該剪断装置から近位の点で、該カテーテルに該スクリーンを固定して装着する、

スクリーン。

【請求項101】 前記非可撓性ハウジングが、ステンレス鋼から作製され

る、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項102】 前記非可撓性ハウジングが、チタンから作製される、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項103】 前記非可撓性ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項104】 前記非可撓性ハウジングが、耐熱金属から製造されている、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項105】 前記ハウジングが、ベル形状である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項106】 前記ハウジングが、ほぼフットボール形状である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項107】 前記ハウジングが、円筒形である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項108】 前記ハウジングが、弾丸形状である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項109】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、該ギャップゾーンの円周の周りで、等距離リングで配列されている、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項110】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、該ギャップゾーンの円周の周りで、螺旋パターンで配列されている、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項111】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、0.001"以上の間隔を置いて配置されている、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項112】 前記開口部が、好ましくは、0.015"未満の直径である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項113】 前記開口部が、さらに好ましくは、0.0125"未満の直径である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項114】 前記ギャップゾーンの前記開口部が、円形である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項115】 前記ギャップゾーンの前記開口部が、卵形である、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項116】 前記開口部が、スロットである、請求項100に記載のスクリーン。

【請求項117】 前記開口部スロットが、前記カテーテルの前記軸と実質的に平行に配列されている、請求項116に記載のスクリーン。

【請求項118】 カテーテルと併用する遮蔽剪断体であって、該遮蔽剪断体は、以下の部分を含む：

(a) 剪断面を有する剪断体であって、該剪断体は、遠位末端、近位末端およびその間で伸長している管腔を有する；

(b) 該剪断体に固定して装着されたスクリーンであって、該スクリーンは、遠位末端、近位末端およびギャップゾーンを有し、該ギャップゾーンは、該遠位末端と該近位末端との間の空間により規定され、複数の開口部を有し、該剪断体を密接に覆い、そして該剪断体を密接に覆う内部チャンバを有する；

ここで、該スクリーンの該内部チャンバおよび該剪断面は、ギャップ空間を規定する、

遮蔽剪断体。

【請求項119】 前記スクリーンが、弾丸形状の外部プロフィールを有する、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項120】 前記外部プロフィールが、前記剪断体のプロフィールに実質的に従う、請求項119に記載の遮蔽剪断体。

【請求項121】 前記スクリーンが、0.005”未満の壁厚を有する、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項122】 前記非可撓性ハウジングが、ステンレス鋼から作製される、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項123】 前記非可撓性ハウジングが、チタンから作製される、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項124】 前記非可撓性ハウジングが、セラミック材料から作製される、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項125】 前記非可撓性ハウジングが、耐火金属から製造されている、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項126】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、該ギャップゾーンの円周の周りで、等距離リングで配列されている、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項127】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、該ギャップゾーンの円周の周りで、螺旋パターンで配列されている、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項128】 前記開口部が、前記ギャップゾーンにおいて、0.001"以上の間隔を置いて配置されている、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項129】 前記開口部が、好ましくは、0.015"未満の直径である、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項130】 前記開口部が、より好ましくは、0.0125"未満の直径である、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項131】 前記ギャップゾーンの前記開口部が、円形である、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項132】 前記ギャップゾーンの前記開口部が、卵形である、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項133】 前記開口部が、スロットである、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項134】 前記開口部のスロットが、前記カテーテルの前記軸と実質的に平行に配列されている、請求項133に記載の遮蔽剪断体。

【請求項135】 前記スクリーンと前記剪断体との間の前記ギャップ空間が、0.0005"未満である、請求項118に記載の遮蔽剪断体。

【請求項136】 以下の部分を含む、システム：

(a) カテーテルであって、該カテーテルは、遠位末端、近位末端、およびその間で長手方向に伸長している管腔を有する；

(b) トルク部材であって、該トルク部材は、該カテーテルの該管腔を通って長手方向に伸長しており、そして管腔および遠位末端を有する；

(c) 回転剪断体であって、該回転剪断体は、該トルク部材の該遠位末端に確保されている；および

(d) 該回転剪断体に接続する取付スクリーンであって、該スクリーンは、遠位末端、近位末端、および該遠位末端と該近位末端との間に位置しているギャップゾーンを有し、該スクリーンは、実質的に非可撓性のハウジングを含み、該ハウジングは、該スクリーンをそこに連結したとき、該回転剪断体と同心であり、該剪断体を密接に覆う形状にした内壁を備えた内部チャンバを有し、そして該ギャップゾーンに複数の開口部を有し、該開口部は、該回転剪断体の有効剪断面領域を実質的に露出し、該取付スクリーンは、さらに、第一ペアリング面および第二ペアリング面を含み、該第一ペアリング面は、該遠位末端に位置しており、そして該第二ペアリング面は、該近位末端に位置しており、ここで、該第一および第二ペアリング面は、該回転剪断体に対して固定した同心配列で、該取付スクリーンを維持する、

システム。

**【請求項137】** さらに、(e) ガイドワイヤを含む、請求項136に記載のシステム。

**【請求項138】** 前記ガイドワイヤが、ガイド部分を有し、該ガイド部分が、前記剪断体の幅よりも直径方向に大きい湾曲三次元プロフィールを規定し、該ガイド部分が、そこに沿って該剪断体が前進できる湾曲経路を提供し、該ガイド部分が、形状記憶材料から製造され、該ガイド部分を前記トルク部材の前記管腔を通って伸長したとき、略直線プロフィールを呈するのに十分な可撓性を有する、請求項137に記載のシステム。

**【請求項139】** 前記トルク部材が、前記カテーテルを通って軸方向に前進され得る、請求項136に記載のシステム。

**【請求項140】** 前記トルク部材および前記剪断体が、フェルールにより分離されており、該フェルールが、前記トルク部材および前記剪断体を共に結合するように適合されている、請求項136に記載のシステム。

**【請求項141】** 前記フェルールが、前記取付スクリーンに対して、近位同心ペアリング面として作用する、請求項140に記載のシステム。

【請求項142】 前記フェルールが、前記取付スクリーンに対して、近位同心装着面として作用する、請求項140に記載のシステム。

【請求項143】 前記ギャップ空間が、半径方向で0.002"未満である、請求項136に記載のシステム。

【請求項144】 前記ギャップ空間が、好ましくは半径方向で0.001"未満である、請求項136に記載のシステム。

【請求項145】 前記ギャップ空間が、より好ましくは半径方向で0.005"未満である、請求項136に記載のシステム。

【請求項146】 前記取付スクリーンおよび前記剪断体が、同じ硬度を有する材料から製造されている、請求項136に記載のシステム。

【請求項147】 前記取付スクリーンが、前記剪断体の硬度よりも大きな硬度の材料を有する、請求項136に記載のシステム。

【請求項148】 カテーテルの剪断体を密接に覆うように適合された取付スクリーンを製造する方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

- (a) 前記剪断体の寸法構造を決定する工程；
- (b) 該剪断体の有効剪断表面積を決定する工程；
- (c) 該剪断体に取り付けることができかつ該剪断体の外部寸法プロフィールに密接に合致する内部プロフィールを有する少なくとも1個の要素のハウジングを形成する工程；
- (d) 遠位ペアリング面を作成する工程；
- (e) 近位ペアリング面を作成する工程；
- (f) 該ハウジングの領域で、該ハウジングに複数の開口部を作製することにより、該ハウジングからスクリーンを作成する工程であって、該領域は、該剪断体の有効剪断表面積に相当する；および
- (g) 該剪断体が該取付スクリーンを妨害することなく計画どおり作動できるように、該スクリーンを該カテーテルに装着する工程。

【請求項149】 工程(c)の前記ハウジングが、1個より多い要素である、請求項148に記載の方法。

【請求項150】 工程(f)の前記開口部が、通常の機械加工により形成

される、請求項148に記載の方法。

【請求項151】 工程(f)の前記開口部が、レーザーにより形成される  
、請求項148に記載の方法。

【請求項152】 工程(f)の前記開口部が、放電機械加工により形成さ  
れる、請求項148に記載の方法。

【請求項153】 工程(f)の前記開口部が、水噴出機械加工により形成  
される、請求項148に記載の方法。

【請求項154】 工程(g)が、以下の工程で置き換えられる、請求項1  
48に記載の方法：

(h) 前記開口部を研磨する工程；

(i) 前記剪断体が前記取付スクリーンを妨害することなく計画どおり作動で  
きるように、該スクリーンを該カテーテルに装着する工程。

【請求項155】 工程(g)が、さらに、前記スクリーンを前記剪断体に  
装着する工程を包含する、請求項148に記載の方法。

【請求項156】 工程(g)が、スエージ加工により達成される、請求項  
148に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(関連出願の相互参照)**

本願は、1999年6月22日に出願された米国特許出願第09/338,302号の一部継続出願であり、この出願は、1999年3月15日に出願された米国仮出願第60/124,419号、1999年2月19日に出願された第60/120,663号；および1998年12月23日に出願された第60/113,651号から米国特許法第119条（e）の利益を主張しており、これらの出願の完全な開示内容は、全ての目的に対して、その全体が本明細書中で参考として援用されている。

**【0002】****(発明の背景)****(1. 発明の分野)**

本発明は、一般に、身体管腔（例えば、血管）から閉塞物質を処理し取り除く装置に関する。特に、本発明は、剪断体を有するカテーテルを使用する誘導アテローム切除術用の装置および方法に関し、この剪断体は、ハウジングまたはスクリーンで取り囲まれている。

**【0003】****(2. 背景技術の説明)**

血管から狭窄または閉塞物質を除去し血管への十分な血流を回復させるのに、多数の方法および装置が現在利用されている。1つの一般的な処置は、経皮経管血管形成術（PTA）として知られており、ここで、その遠位末端に拡張バルーンを備え付けたカテーテルは、その狭窄部位にある血管に位置付けられる。このバルーンは、次いで、この狭窄を超えた領域への十分な血流を回復するために、拡大されて、血管を拡張する。

**【0004】**

PTAは、しばしば、効果的であるものの、一定の限界がある。例えば、PTAは、血管中の閉塞物質がバルーンを閉塞物質の内側に位置付けるのに十分な開口部を有する場合に限り、有効であり得る。血管が殆ど完全に閉塞されている場

合、カテーテルのバルーンを閉塞物質の内側に位置付けることは、もし不可能でないなら、困難である。それに加えて、PTAは、以下のような多様な処置中および処置後の問題がある：突然閉合、弾性反動、および再狭窄。突然閉合は、初期治療の時間内での急速な血管再閉塞である。突然閉合は、PTA処置に由来の血管壁の損傷に応答して起こる急速な血栓形成から生じ得る。弾性反動は、その手順前の直径に接近する、拡張された血管の弾性回復である。再狭窄は、明らかに成功した初期PTA処置に続く数週間または数ヶ月にわたる血管の再狭小化である。再狭窄は、全PTA患者の50%までで起こり、平滑筋細胞の増殖および移動および再構築から生じる。

#### 【0005】

上記の突然閉合、弾性反動および再狭窄の問題を検討するために、PTA処置に続いて、その治療部位において、血管の内側に血管ステントが移植されている。これらのステントは、薄壁の足場であり、これらは、治療部位で拡大して、血管の管腔壁のための機械的な支持体として作用し、それにより、弾性反動を防止する。このステントは、再構築の寄与を血管狭小化に縮小するものの、再狭窄は、依然として、血管のステント付き領域で、頻繁に起こる。これは、殆どのステントが開放格子を含み、この格子の支持要素間の隙間に細胞増殖（これは、しばしば、過形成と呼ばれている）が起こり得るからである。結果として、過形成および再狭窄に対して障壁を形成する代わりに、このステントは、血栓および組織の蓄積された塊内に包埋され得、その治療部位は、再度、狭窄する。

#### 【0006】

ステントが開放格子または足場型装置であるので、ステント付き領域を通るガイドワイヤの展開は、ガイドワイヤがステントの開放格子を通って貫かないよう、特に注意深く行わなければならない。このような場合、このガイドワイヤの経路を下に移動するアテローム切除装置は、このステントに向かい、ステントを大きく損傷するだけでなく、血管に外傷を負わせる。このガイドワイヤが血管に正しく展開されると仮定すると、アテローム切除装置をステント付き領域の内側で使用することは、このアテローム切除装置がステントを損傷するほどにステントに近接して配置されないように、また、血管に外傷を負わせないように、

特に注意して行わなければならない。

#### 【0007】

閉塞したステントの治療は、初期閉塞の治療に関する上述のあらゆる困難に直面し、過形成閉塞物質の除去中にステントを損傷しないようにする必要があることで、さらに複雑となる。

#### 【0008】

回転アテローム切除装置（例えば、Interventional Technologies of San Diego, California製のTransluminal Extraction Catheter、およびBoston Scientific of Bellevue, Washington製のRotablator）は、ステント付き血管においては、限られた成功しか取めておらず、このステントそれ自体と相互作用することなく狭窄組織を除去する際に、さらに難題に直面する。薄い金属足場上の回転除去装置の相互作用は、医用処置中にて、ひどい合併症を生じ得る。

#### 【0009】

それゆえ、依然として、血管から閉塞物質を治療し除去する改良方法および装置が必要とされている。特に、殆ど完全に閉塞した血管から物質を除去できる装置および方法であって、血管を損傷することなく管腔内でステントを展開した血管を治療できかつ安全に達成できる限り迅速に狭窄組織または再狭窄組織を除去できる装置および方法を提供することが望まれている。また、アテローム切除装置がアテローム切除処置中にステントと偶発的または意図的に接触した場合、このステントを損傷しないように、ステント付き血管内で、アテローム切除装置と共に作動できることが望ましい。望ましくは、本発明の装置および方法は、実施が簡単であり、患者に対して許容範囲のリスクしか与えず、バルーン血管形成術および他の従来の血管内治療に精通した医師により、容易に実行される。これらの目的の少なくとも一部は、以下で記述する本発明の実施形態により、満たされる。

#### 【0010】

(発明の要旨)

本発明は、ステント内の狭窄物質の除去だけでなく、ステントなし血管からの狭窄物質の除去に関する。その装置は、縦軸、および規定された近位末端および遠位末端を有する。論述の目的のために、この近位末端とは、この装置のうち、この装置を使用する医師により近い側であり、そして遠位末端とは、医師から離れた側である。この装置は、回転可能剪断体およびハウジング（これは、回転可能剪断体用の鞘として作用する）を含む。この剪断体は、剪断体とハウジングと拘束カラーとの間で一連のペアリング面により、適当な位置で保持されている。本発明は、単に、カテーテルの遠位先端に位置しているアテローム切除装置に関する。この装置は、カテーテルの先端で使用するように設計されており、主に、介入性心臓処置用に設計されている。本明細書中で記述するアテローム切除装置は、いくつかの実施形態では、全て、遮蔽したアテローム切除装置、またはアテローム切除装置と共に使用するスクリーンに関する。

#### 【0011】

この回転可能剪断体は、湾曲遠位末端を有する。この遠位末端は、カラーまたはリング凹部の形状の中心部を有する。近位末端は、一般的には円筒形である。その縦軸または中心軸に沿って、この遠位末端から近位末端へと、管腔が伸長している。この湾曲遠位末端は、この中心部および湾曲遠位末端に沿って、ペアリング面を有している。この中心部から僅かに後ろには、この剪断体の歯の間に、複数の螺旋状フルートが形成されている。この螺旋状フルートは、この剪断体の回転中にて、インペラとして作用するように設計されている。好ましくは、この螺旋状歯は、正のすくい角を有する。このトルク伝達装置は、この剪断体に回転エネルギーを直接的に移し、本発明の活発移動要素を生じる。

#### 【0012】

このハウジングは、湾曲遠位末端および略円筒形近位末端を有する。このハウジングは、この回転可能剪断体を覆うように設計されている。このハウジングは、この剪断体の中心部と噛み合わせる容器を有するか、またはそれ自体、剪断体が収容できる中心部を有する。この遠位末端は、平滑な内部を有し、これは、遠位ペアリング面として機能して、この剪断体の負荷の一部を運ぶ。この中心部もまた、この剪断体の負荷の一部を運ぶ。この近位末端上では、拘束カラーは、こ

の剪断体近位末端の正しい配列を維持し、そして剪断体近位末端用の近位ペアリング面として作用する。この拘束カラーは、このハウジングの近位末端の内部にあるリップまたはステップ、または追加部品（例えば、フェルール）であり得る。このハウジング近位領域の外部は、カテーテルを収容するように、テーパが付けられている。あるいは、このフェルールまたは同等の部品は、このカテーテルを受容するように供され得、次いで、このフェルールは、このハウジングと接合できる。このハウジングは、少なくとも1個の開口部を有し、そこを通って、閉塞組織は、このハウジングの内部へと突出され得る。このハウジングの開口部は、この除去装置の主軸からおよそ45度離れた角度にされている。

#### 【0013】

これらの開口部は、この剪断体の歯と協同して働くように、配列されている。この開口部の短軸は、ステント支柱またはガイドワイヤが短軸とほぼ平行になるとき、この支柱またはガイドワイヤが開口部を通って突出しない程度に狭く設計されている。この関係があるために、この剪断体の歯は、長い前端を有し得、これは、この短軸と平行であり、医療器具とは絶対に接触せず、それゆえ、ステント支柱またはガイドワイヤの偶発的な切離のおそれをなくす。この開口部の主軸は、この主軸と平行に突出することにより、ステント支柱またはガイドワイヤがこの剪断体と接触するのに十分である。しかしながら、この剪断体は、剪断体の主軸の周りで円形経路で作動し、その歯の前端は、他の医療器具（例えば、ステント支柱またはガイドワイヤ）を切断するのではなく開口部から押し出すバンパーとして、作用する。このようにして、本発明は、ステントで規定されたエンベロープ内で安全に作動でき、そして、ステントを飲み込む組織を安全に除去できる。組織の除去は、この歯の前端が、このハウジングへと突出している組織をはさみ切るか、または身体管腔から「ハサミ」組織へと開口部と協同するか、いずれかのとき、起こる。

#### 【0014】

この主要な実施形態を形成する際に利用する原理はまた、いくつかの実行可能な代替実施形態を生じる。

#### 【0015】

第二の好ましい実施形態では、回転剪断体に連結するスクリーンが開示されている。このスクリーンは、遠位末端、近位末端、および遠位末端と近位末端との間の空間により規定されるギャップゾーンを有する。このスクリーンは、実質的に非可撓性のハウジングから製造され、これは、スクリーンを回転剪断体と連結するとき、回転剪断体と同心である。このスクリーンは、剪断体を密接に覆う形状にした内壁を備えた内部チャンバを有する。このスクリーンのギャップゾーンは、この剪断体の剪断面を露出するために、複数の開口部を有する。このスクリーンは、その遠位末端に第一ペアリング面を有し、その近位末端に第二ペアリング面を有する。第一および第二ペアリング面は、この剪断体上の対応するペアリング面と協同して、このスクリーンを、この剪断体に対して、固定した同心配列で維持する。このスクリーンが回転しないように、第二剪断面は、スクリーンをカテーテルに装着するための伸長リップまたはリングを有する。

#### 【0016】

第三の実施形態は、軸方向に移動可能な剪断装置を有するカテーテルに連結するスクリーンを含む。このスクリーンは、遠位末端、近位末端、および遠位末端と近位末端との間のギャップゾーンを有する。このスクリーンは、それが装着されるカテーテルのものと平行な中心軸を有する実質的に非可撓性のハウジングから製造される。このスクリーンは、この剪断装置を密接に覆うような形状にした内壁を備えた内部チャンバを有する。このギャップゾーンは、その中に、この剪断装置を露出する複数の開口部を有する。第一装着面は、このスクリーン上で、この剪断装置から遠位に位置しており、そして第二装着面は、この剪断装置から近位に位置している。第一および第二装着面は、この剪断装置がスクリーン内部チャンバ内を滑る間、このスクリーンをカテーテルに保持する。

#### 【0017】

本発明の追加の代替設計もまた、本発明を含むシステム、製造方法および使用方法と同様に、開示されている。本発明は、発明の詳細な説明および添付の請求の範囲を検討して、さらに完全に理解できるようになる。

#### 【0018】

(具体的な実施形態の説明)

以下の詳細な説明は、本発明を実行する現在考えられる最良の形態である。この説明は、限定の意味では解釈されず、単に、本発明の実施形態の一般的な原理を例証する目的のために、行われる。本発明の範囲は、添付の請求の範囲により、最もよく規定される。ある場合には、周知の装置、組成物、成分、機構および方法の詳細な説明は、不要な詳細を含む本発明の説明を隠すように省略される。

#### 【0019】

本発明で使用する「閉塞」物質および「狭窄」物質との用語は、管腔を占める任意の増殖性または異常な組織または物質をいい、そして、管腔の正常な機能を妨げる妨害物を表わす。「閉塞」物質および「狭窄」物質には、血栓、塞栓、アテローム、アテローム性動脈硬化または平滑筋細胞の過形成が挙げられ得るが、これらに限定されない。

#### 【0020】

「医療用具」とは、身体管腔に意図的に設置された任意の人工構造体であるとみなされる。一般に、アテローム切除処置と併用される医療用具には、ステント、ガイドワイヤ、および種々の型のカテーテルが挙げられる。本発明の設計は、これらの他の医療用具のいずれかの存在下にて、身体管腔で閉塞組織を安全に除去できるように意図されており、特に、本発明は、ステントを飲み込んだ閉塞組織の除去に特によく適している。本明細書中の論述は、「ステントループ」の言及を含む。この言及は、ステントを製造するのに使用するワイヤ枠組みの配向に当たはまる。ステントを、通常、バルーン血管形成術により、血管内で展開するとき、このバルーンの足場は、それを展開するのに使用するバルーンの外径に一致するように、拡大する。拡大した格子は、このワイヤフレームまたは足場がループ内で配列されている構造を有する。これらのループの幅は、本願では、「ステントループ」と呼ばれ、適切な開口部のサイズを決定するのに使用される。

#### 【0021】

本明細書で使用する多くの用語は、任意の機械工のハンドブックで見られる。好ましい実施形態を記述するのに使用する用語は、歯科用バーのような溝付きカッターを記述するのに一般的に使用するのと同じ用語である。

#### 【0022】

以下の追加の定義は、本発明に特定しており、それらは、ここでは、簡単に論述し、残りの発明の詳細な説明および請求の範囲全体にわたる文脈中で、本文中で使用される。

#### 【0023】

「ギャップゾーン」とは、遠位ペアリングまたは装着面と近位装着面またはペアリング面との間の領域である。それは、このスクリーンにある遮蔽体を血管または身体管腔に露出させる開口部を有するスクリーンの一部である。本発明の作動中、アテローム硬化型組織は、このギャップゾーンの開口部を通って陥入し、このスクリーンまたはハウジング内の剪断体により、身体管腔から除去される。このギャップゾーンは、このスクリーンまたはハウジングのこの領域を生じる多数の開口部またはウインドウ（その外観は、チーズおろし金に類似している）により、容易に確認できる。

#### 【0024】

「有効剪断面」または「有効剪断表面積」とは、この剪断体の領域のうち、それが開口部を通ってギャップゾーンに陥入するにつれて、組織に晒される領域を意味する。この有効剪断面には、この剪断体のうち、これらの開口部を通って陥入する組織の除去を全く行わないかもしれない領域を含む。しかしながら、もし、これらの領域がギャップゾーンの開口部に晒されるなら、その領域は、この有効表面積の一部と見なされる。

#### 【0025】

この剪断体の「プロフィール」は、回転している間のその最大寸法に沿った剪断体の形状により、規定される。フルート状カッターの場合、例えば、この剪断体のプロフィールは、歯から歯へと回転している間、このカッターが作る領域のプロフィールであり、（歯からフルートへと）静止している間ではない。

#### 【0026】

「ギャップ空間」とは、このスクリーンまたはハウジングの内壁とこの剪断体のプロフィールとの間の空間である。

#### 【0027】

「取付スクリーン」とは、それが囲む剪断体とほぼ同じ形状の外部プロфи

ルを有するスクリーンまたはハウジングである。

### 【0028】

#### (1. 対向斜めスロットハウジングを備えた剪断体)

今ここで、図面に目を向けると、図1Aは、本発明の外観である。本発明は、動物または人間の血管または他の身体管腔から閉塞物質を治療し除去する際に使用する装置10を提供する。装置10は、回転している剪断体300を含み、これは、ハウジング200内に確保されている。ハウジング200内の装置204は、医療器具突出部の単一軸との配列を禁止しつつ、ハウジング200の内部に組織が突出できるような形状および角度にされている。このようにして、剪断体300は、依然として、突出する組織の除去を可能にしつつ、医療用具を切離または損傷し得る様式では、医療用具に当たらなくなる。歯前縁(以下参照)と開口部204の主軸14との非平行配列により、この設計の新たな局面が生まれ、これは、操作角度150と呼ばれる。剪断体300は、中心部302を有し、これは、ハウジング200内のレセプタクル202を通って嵌る。中心部302とレセプタクル202との接触領域は、好ましくは、摩擦を少なくするために、電解研磨または電気メッキされる。中心部302およびレセプタクル202は、非常に厳しい公差を有しなければならず、そのために、剪断体300は、ハウジング200内で回転し得るが、この公差は、剪断体300が作動中に中心軸12を振動するのを防止するのに十分でなければならない。剪断体300の近位末端は、トルクシャフト104を収容するカウンタボア322(下記参照)を有する。カウンタボア322は、トルクシャフト104と非常に厳しい公差を有するよう設計されており、作動中の剪断体300の軸運動において、遊びは殆どない。トルクシャフト104の実際の長さが操作条件下において変わり得るので、拘束カラー405は、ハウジング200の近位末端が剪断体300の側面振動を防止しつつ、軸12に沿った剪断体300の運動を制限するのに好ましい。この剪断体がハウジング200または拘束カラー405と実際に接触する全表面は、ペアリング面と見なされる。ペアリング面は、好ましくは、摩擦を少なくするために、電解研磨または電気メッキされているが、しかしながら、本発明は、このような特徴なしで作動することが知られている。拘束カラー405は、フェルール4

00または単体ハウジング2004（下記参照）の代わりとなり得、剪断体300の軸運動を制御する。カテーテルジャケット112は、ハウジング200の近位面であろうとなかろうと、装置10の近位側に装着されるか、または別個のフェルール400がハウジングの近位末端に装着される。添付の図面は、主軸指示器12を含み、その矢印は、常に、各部品の遠位末端の方を指し示している。

### 【0029】

図1Bは、本発明の三次元切り取り透視図である。装置10は、3つの要素を含む。剪断体300およびフェルール400を含むハウジング200は、拘束ラーとして作用している。ハウジング200は、複数の開口部204を有し、そこを通って、身体管腔内の閉塞物質は、ハウジング200の内部へと突出し得る。開口部204を通って突出する閉塞物質（図示せず）は、歯304、または歯304と開口部204の縁部との協同作用により、剪断される。カテーテル100は、フェルール400の近位末端上で、環状リップ404まで装着される。このカテーテルは、トルクシャフト104を有し、組織を除去する機構（例えば、ネジポンプ106または真空ポンプ）を有する。カテーテルライニング110および重合体ジャケット112は、当該技術分野で公知の任意の手段により、カテーテル100の外面をフェルール400に確保するのを助ける。ガイドワイヤ601は、主軸12に沿って、トルクシャフト104の管腔102から、剪断体管腔320（以下参照）を通って伸長している。好ましくは、トルクシャフト104は、トルクシャフト104が回転しているとき、ガイドワイヤ601を摩擦から遮蔽するライナー108を有する。ハウジング200は、剪断体300の中心部302を係合するレセプタクル202を有する。しかしながら、2つの要素の相対位置は、装置10の有効性を変えることなく、切り換えることができる。

### 【0030】

図1Cは、カテーテル100がハウジング200の近位末端を確保することにより装置10と噛み合うことができることを示している。カテーテル100は、数層から構成されている。トルクシャフト104は、カテーテル100を通って軸方向に延び、その外部を覆う高分子ジャケット112を有する。トルクシャフト104は、装置10の中心管腔を通って延びているように示されている。トル

クシャフト104は、ハウジング200の近位末端を通り、フェルール400（または拘束カラー405）を通って、剪断体300と係合する。トルクシャフト104は、ハウジング200およびフェルール400内で自由に回転できるが、剪断体300に固定できることは重要である。

### 【0031】

剪断体300は、ハウジング200の遠位内部に位置しており、また、フェルール400は、フェルール400内の剪断体300と接触しているように見えることが分かる。実際、剪断体300とフェルール400との間には、小さいギャップ50がある。ギャップ50は、作動中に発生する間隙である。トルクシャフト104は、作動中、完全に不变の長さを維持しそうには思われない。従って、剪断体300とフェルール400との間では、小さい空間があると予想される。ギャップ50は、好ましくは、約0.002"であるが、トルクシャフト104の長さ変化に依存して、それより大きいかまたは小さくなり得る。この剪断体は、そこを通って伸長している管腔320を有し、これは、その近位側において、トルクシャフト104とぴったりと噛み合うカウンタボア322へと段階的に広がる。カウンタボア322は、任意の取付手段または連結手段であり得、これは、トルクシャフト104を剪断体300に固定できる。このような連結手段は、装置10における発明的な概念ではなく、この接続を作る当該技術分野で周知の多くの方法が存在している。装置10の遠位末端では、剪断体300は、中心部302を有し、これは、少なくとも部分的に、ハウジングレセプタクル202を通って伸長している。中心部302およびカウンタボア322との組合せ取付は、剪断体300が回転している間に正しい配列のままであるように、非常に厳しい公差を有するべきである。いずれかの側の環状空間44は、各側につき、0.050"以下であるべきであり、好ましくは、0.002"未満である。それゆえ、その振動公差は、環状空間44以下である。中心部302とレセプタクル202およびフェルール400（または拘束カラー）とトルクシャフト104の組合せはすべて、剪断体300の位置を維持するのに寄与する。ここでは、この剪断体のハウジング200内での完全な配列は、作動中において、不可能であることに注目すべきである。トルクシャフト104の長さの変化は、自動的に、ギャ

ップ50を作り、ここで、そのペアリング面は、この剪断体と噛み合い得ない。従って、本発明では、環状空間44に至るまでの任意の変動は正常であると見なされることを理解しなければならない。場合によっては、振動は、環状空間44を超える、それでも、装置10は、機能している。

### 【0032】

図2Aは、主軸12の斜め配置、開口部204の主軸14の開口部角度148、および歯304のカッター軸16の切削角度149を示す。ここでは、開口部角度148と切削角度149の合計は、操作角度150を構成する。好ましい実施形態では、操作角度150は、15度と90度の間である。開口部角度148は、切削角度149に等しくなくてもよい。それゆえ、主軸12に対する相対操作角度150は、中央でなくてもよい。図2Bおよび2Cは、この操作角度が15度程度に小さい場合および165度程度に大きい場合の変種を示す。この好ましい実施形態は、可能なら、90度近くの操作角度を有する。15~165度の範囲の間で、それより浅い角度および広い角度は操作可能であるが、しかしながら、効果的ではない。開口部204の実際の形状は、装置ごとに変わり得るが、一般には、主軸14と確認される長軸を有しなければならない。主軸14は、その形状に関係なく、開口部204を通って描くことができるラインであり、このハウジング上の配向の主軸を確認する。図2D~2Fは、その開口部形状の3つの変種、および各開口部204の主軸14を示す。開口部204の短軸は、ハウジング200の外径にわたって、ハウジング200の内径の接線以下であり得る。これにより、この短軸にわたって、直線状に横たわっている物体がハウジング200の硬度に比べて柔軟でないなら、この直線状に横たわっている物体がハウジングへと突出するのが防止される。

### 【0033】

図3Aは、本発明で使用される好ましい剪断体300の透視図である。主軸12は、剪断体300の遠位末端を規定している。中心部302は、ハウジング200のレセプタクル202と係合するように使用される。遠位末端310は、曲がっており、剪断体300用のペアリング面である。剪断体300は、螺旋形状の複数のフルート308を有する。歯304の前縁は、このハウジングへと突出

している任意の組織と係合し、このような組織を剪断する。歯304の上部は、放射状ランド306を有し、これは、医療用具が、回転中に出てくる次の歯の経路から押し出されるのを助ける。それに加えて、歯304は、それ自体、一種のバンパとして作用し得、この開口部から医療器具を押し出し、それゆえ、医療器具が切斷されないようにする。歯304の近位末端近くには、降下領域314が存在し、剪断体300とハウジング200との間で、環状空間44を上昇する。

#### 【0034】

図3Bは、剪断体300の近位図を示す。主軸12は、この部分の中央に見え得る。その螺旋状のフルートおよび歯は、好ましい実施形態では、正のすくい角334を有する。すくい角334は、この剪断体の半径330を通って描かれる相対ライン、および各歯332の縁部からの伸長ラインにより、決定される。中間すくい角および負のすくい角の両方が作動可能であるものの、現時点では、最良の形態は、正のすくい角を使用すると考えられている。ガイドワイヤ管腔320は、カウンタボア322として役立つ拡大開口部と共に、剪断体300の中心部で見られ得る。

#### 【0035】

図3Cは、剪断体300の断面プロフィールを示す。ガイドワイヤ管腔320は、カウンタボア322を暴露するために広げられているように見られ得、この場合、トルクシャフト104は、固定的に装着される。

#### 【0036】

図3Dは、添付の図面の大部分で使用される剪断体の完全なプロフィールである。図3Eは、そのフルートにおいて急勾配の螺旋状ピッチを備えた剪断体を示し、図3Fは、歯304の少ない剪断体を示す。この剪断体の螺旋状ピッチは、0.010"から1.000"（インチ）まで変えることができる。このピッチは、このシリンダに沿った長さであるので、このフルートの経路は、シリンダの完全な旋回が行われるまで、引き出される。図3Gは、本発明の代替的な設計を示し、この場合、この剪断体は、その遠位末端において、研磨面を有する。

#### 【0037】

図4Aは、フェルール400の拡大図を示す。環状リップ404は、このフェ

ルールの遠位側を分離することが分かり、流れポート414は、この遠位側に位置している。

### 【0038】

図4Bは、内部拘束カラー405を備えた単体ハウジング2004を示す。他の全ての要素は、ハウジング200またはフェルール400にある対応している機構に合致する。

### 【0039】

図5は、最終組み立て前の装置10の分解集合図である。各部品の遠位末端は、軸ライン12に従う。トルクシャフト104は、フェルール400を通って伸長して、剪断体300と係合する。剪断体300は、ハウジング200の遠位内部に押し込まれ、ここで、ペアリング面は、剪断体の位置を維持するのを助ける。ポリエステル熱収縮配管115は、フェルール400の環状リップ404を覆って設置されて、カテーテル100をフェルール400およびハウジング200に確保する。

### 【0040】

#### (2. 回転している剪断体と共に使用するスクリーン)

図6Aは、剪断体を密接に覆うスクリーン500の平面図である。スクリーン500は、中心軸12に従い、遠位末端520は、中心軸12と同じ方向を指している。スクリーン500は、遠位末端520および近位末端530を有し、ギャップゾーン540は、遠位末端520と近位末端530との間に位置している。ギャップゾーン540の領域内では、中心軸12の周りの一連の横リングにおいて、複数の開口部504が配列されている。開口部504は、考えられる殆どいずれの様式でも配列され得るもの、その好ましい実施形態は、できるだけ遠位末端520に近く位置している開口部504の第一横リング506を使用する。もし、開口部の横リングを追加するのが望ましいなら、それらは、第二リング、第三リングなどと呼ばれる。ここで使用する呼称は、第一リングとして、最も遠位の横リングを指し、引き続いた全てのリングは、自然に続く。開口部の引き続いた横リング508、510、512は、ギャップゾーン540に嵌めることができる開口部504の数を最大にするために、互い違いにされる。横リングま

たは開口部の数は、一定ではなく、開口部504のパターンは、スクリーン500の強度を決定的に弱めることなくギャップゾーン540で物理的に嵌る任意の望ましいものであり得る。これらの横リング間で互い違いまたは段違いの間隔を有することもまた、考慮される。一般に、第一横リング506は、カテーテル100を前進させたとき、できるだけ多くの閉塞物質が内部チャンバ550に陷入することを保証するために、この遠位末端のできるだけ近くに位置すべきである。

#### 【0041】

開口部504の配置および接近は、ギャップゾーン540および支柱514（これらは、各開口部504を隔てる）でのスクリーン500の強度と均衡しなければならない。各支柱514はまた、最も狭い幅516の領域を有し、この場所では、開口部504は、共に最も接近しており、スクリーン500の構造上の完全性は、最も弱い。特に、ギャップゾーン540でのスクリーン500の完全性は、より硬い材料のスクリーン500を作製することにより、改善できる。好ましくは、スクリーン500を作製するのに、ステンレス鋼が使用される。しかしながら、他の材料（例えば、タンクステンカーバイド、チタンおよびセラミックス（天然および合成のもの、例えば、サファイア））は、使用できる。最終的に、スクリーン500の硬度は、剪断体300の硬度に依存している。

#### 【0042】

スクリーン500の寿命を向上させ作動中のスクリーン500の破壊の危険を減らすために、剪断体300の相対硬度は、好ましくは、スクリーン500の硬度を超えない。スクリーン500の硬度は、剪断体300の硬度に等しいかまたはそれより高いことがより好ましい。

#### 【0043】

開口部504のサイズは、使用する予定のスクリーン500の環境を反映している。ギャップゾーン540が適応できるものに関する以外は、開口部504の最大サイズに限度はない。しかしながら、ステントを展開して身体管腔320内で使う冠動脈用途には、開口部504は、開口部504の最大直径がステントの基本的な足場構造を構成するステントループよりも小さくなるようなサイズにす

べきである。現在好ましい実施形態は、展開したステントループの幅よりも $0.001"$ （1インチの千分の1）のサイズにした開口部 $5.04$ を使用する。

#### 【0044】

好ましい実施形態では、このスクリーンは、 $0.010"$ の直径の開口部の第一横列 $5.06$ を有する。第一横リングには、11個の開口部がある。続いて、各リングにおいて11個の開口部を備えた3列の横列がある。開口部間の最狭点での支柱幅を維持するために、第二、第三および第四の横列の開口部は、 $0.012"$ 直径である。開口部 $5.04$ のサイズは、2つの競合する規準に基づいている。第一の規準は、剪断体 $3.00$ で除去する内部チャンバ $5.50$ に陷入するのに十分なギャップ領域を組織に与える必要性である。第二の規準は、このステントループが剪断体 $3.00$ と相互作用できないように、内部チャンバ $5.50$ からステントループを締め出す必要性である。利用可能または実行可能な各ステントループの幅を十分に詳述することは不可能であるが、しかしながら、市場占有率の相当部分を占めるステントを考えると、好ましい実施形態の2つの競合している利益のバランスをとるように選択した開口部サイズは、 $0.015"$ 以下の開口部 $5.04$ を使用することにある。このギャップゾーンに沿ったスクリーン $5.00$ の壁厚は、 $+/-0.001"$ の公差で、 $0.002"$ である。この遠位末端は、先に記述したように、剪断体 $3.00$ の遠位ペアリング面を収容する突出レセプタクルを含むペアリング面を有する。冠動脈カテーテルの一般的な幅を維持するためには、このスクリーンの直径は、一般に、 $0.06" +/-0.02"$ である。スクリーン $5.00$ 内に配置される剪断体 $3.00$ の直径は、必然的に、スクリーン $5.00$ の内部チャンバに一致するように適合される。

#### 【0045】

現在の実施形態では、この遠位末端は、 $0.004" +/-0.003"$ の長さを有し、剪断体 $3.00$ のペアリング面を収容する中心部 $5.02$ とほぼ同じ長さである。この近位末端の長さは、ギャップゾーン $5.40$ にある横リングの数と共に変わる。剪断体 $3.54$ （または剪断体 $3.00$ に装着されたフェルール $4.00$ ）の近位ペアリング面がスクリーン $5.00$ に関して剪断体 $3.00$ を中心にできるのに十分な表面積が存在する限り、この近位末端について最小の長さは存在しない

。

### 【0046】

図6Cは、3列の横列の開口部を有するスクリーン500の代替実施形態を示し、この場合、開口部のサイズは、第一横リングにおいて、0.015"であり、そして第二および第三列において、0.020"である。図6Dは、8列の横リングを有するさらに別の実施形態を示し、第一横リングは、0.004"の直径の開口部を有する。第二横列は、0.005"の直径の開口部を有し、第三横リングは、0.006"の直径の開口部を有し、そして残りの横リング521xは、0.007"の直径の開口部を有する。今度も、各横リングは、利用可能な開口部空間504を最大にするために、また、剪断体300の有効剪断面350を露出するために、それから直接遠位にあるリングで埋め合わされる。この実施形態におけるスクリーン支柱316の幅は、0.001"まで低下され、このハウジングの材料は、好ましくは、炭化タンクステンカーバイトまたはチタンである。

### 【0047】

図7Aは、その中で位置をずらしたスクリーン500および剪断体300の切り取り図である。スクリーン500は、剪断体300を密接に覆う内部チャンバ550を有する。剪断体300は、遠位ペアリング面352および近位ペアリング面354を有する。遠位ペアリング面352と近位ペアリング面354との間には、有効剪断面350がある。スクリーン500のギャップゾーン540は、剪断体300にわたって、有効剪断面350と同じ寸法を有し得る。しかしながら、本発明は、もし、有効剪断面350がギャップゾーン540より小さいかまたは大きいなら、同等にうまく作動する。有効剪断面350を覆う遠位末端520または近位末端530の重なりが少しであっても、また、許容される。

### 【0048】

図7Bは、スクリーン500および剪断体300の断面の膨らみを図示している。有効剪断面350とギャップゾーン540の内壁552との間の空間により規定されるギャップは、ギャップ空間554である。ギャップ空間554は、同時に、作動中に内部チャンバ550に陷入する組織を効果的に「はさみ切る」た

めの密接な近接を同時に維持しつつ、好ましくは、ギャップゾーンの内壁552と相互作用することなく、スクリーン500内で剪断体300を回転させるために、できるだけ小さくされる。本発明では、ギャップ空間554は、好ましくは、放射状に、0.002"未満である。スクリーン500のためには、剪断体300は、図3A～Gで先に記述したように、歯およびフルートを有する型であり得るか、またはそれは、図9A～B（下記）で示す型であり得る。スクリーン500の外形は、剪断体300のプロフィールに従うべきである。剪断体300がその近位ペアリング面354上でテーパを付けられ得る場合、スクリーン500はまた、近位末端530上で、下にテーパを付けるべきである。

#### 【0049】

##### （3. 安全スクリーンおよび斜めハウジング付きのシステム）

図8A～Bは、本発明のシステム800を図示している。システム800は、その遠位末端に剪断体300を有するカテーテル100、および剪断体300を覆うスクリーン500を含む。ガイドワイヤ601も同様に、示されている。カテーテル100の遠位末端は、本明細書中で記述した剪断体およびハウジングまたは剪断体およびスクリーンの実施形態のいずれかを使用し得る。殆どのアテローム切除装置の使用は、モーター駆動ユニットMDU、真空ポンプVPおよび除去した閉塞物質用のレセプタクルRを含む。これらの追加要素は、ここでは、単に、例示として提供されており、本発明の一部として考えるべきではない。

#### 【0050】

##### （4. 補綴物実施形態）

図9は、代替剪断体を密接に覆うのに使用するスクリーン500のいくつかの補綴物実施例を図示している。図9Aは、スクリーン500aをそこに取り付けた長楕円形の回転バーを図示している。このスクリーンは、スクリーン500aの近位末端上で湾曲を与えるスエージ加工機を使用すると共に、本明細書中で記述した方法に従って、製造できる。この方法により、このスクリーンは、回転している剪断体300aに正確に取り付けることが可能となる。必要なら、回転バー／カッターの湾曲に依存して、スエージ加工前に、スクリーン500aでは、リリーフスロットが作製され得る。図9Bは、剪断機構の遠位および近位位置で

カテーテル100に固定的に装着されるスクリーン500bを図示している。スクリーン500bは、ウィンドウに似た長方形のパターンで配列された複数の開口部を有する。このようにして、スクリーン500bは、指向性アテローム切除装置のウィンドウに似せている。図9Cは、フルートを有する剪断体、および各歯の放射状ランドに沿って剪断体に直接的に装着されたスクリーンを図示している。

### 【0051】

#### (5. 製造方法)

以下の製造方法は、一般に、装置10を作製する際に使用されるスクリーン500およびハウジング200の両方に当てはまる。スクリーン500またはハウジング200のいずれかの製造での微妙な変化は、各特定の工程で指摘する。参考の目的上、本明細書中で記述する方法は、装置10の作成を言及しており、この装置は、本節には、第1節で記述した剪断体300を備えたハウジング200および第2節で記述した剪断体を密接に覆うのに使用されるスクリーン500の両方を含む。「スクリーン」との用語は、以下では、包括的には、スクリーン500またはハウジング200のいずれかを意味するよう使用される。本発明の装置10は、非常に多くの様式で、製造され得る。現在、このスクリーンを作製する考えられる最良の様式は、以下の工程で記述されている。

### 【0052】

#### a. 第一工程—寸法合わせしたスクリーンの作成

スクリーン500は、ステンレス鋼または他の十分に硬い材料のマンドレルまたはロッドから作製できる。好ましくは、このマンドレルは、作製するスクリーン500の所望の外径に一致する直径で、選択される。このマンドレルは、主軸12に沿ってスクリーン500の長さに対応する長さに切断され、プランクが作成される。このプランクは、プランクの遠位末端を形作るために特注半径の器具を使用しつつ、それを適当な位置で保持する取付具に確保され、そして旋盤またはCNC機のチャックに装填される。一旦、この遠位末端が形成されると、このプランクは、逆にされて、内部チャンバ550を形作るために、所望の半径を備えた特注末端ミルが使用できる。スクリーン500は、中心部502を有し得、こ

れは、内部チャンバ550と同時に作成できるか、または内部チャンバ550が完成した後、異なる末端ミルを使用して、別々に作成できる。

### 【0053】

#### b. 第二工程—開口部の作成

一旦、内部チャンバ550が完成すると、スクリーン500は、この内部チャンバと合致しかつ開口部作成工程の負荷に耐えるようなプロフィールを有する新たなマンドレルに再び取り付けられる。新たなマンドレルを旋盤またはCNC機のストックで確保して、所望のパターンおよびサイズの開口部（204または504）を作成するために、正しい寸法にしたドリル用ビットが使用される。この開口部のサイズは、このスクリーンを使用する特定の環境に依存して、予め決定される（例えば、生来の冠動脈疾患に対してステント付き管腔）。CNC装置は、この開口部の間隔および配向をさらに正確に制御するのに好ましい。一旦、これらの開口部が作成されると、このスクリーンは、その支持マンドレルから取り除かれ、この内部チャンバに第二末端ミルを設置することにより、そして第二末端ミルを穏やかに回転してスクリーンを変形することなく内部チャンバ550の内側のバーまたは他の微粒子を除去することにより、デバーリングされる。必要に応じて、スクリーン500は、このデバーリング工程を行いつつ、支持フレーム内に設置され得る。最終的に、このスクリーンは、電解研磨されて、任意の残留している粗い縁部を滑らかにする。本発明の方法は、このスクリーンの開口部を製造するために古典的な機械切削を使用するものの、他の技術（例えば、少数例を挙げれば、レーザー機械切削、EDM（放電機械切削）および光食刻など）もまた、可能である。

### 【0054】

#### c. 第三工程—スクリーンおよび剪断体の組み立て

一旦、スクリーン500が完成すると、フェルール400は、トルクシャフト104を覆って滑らされる。スクリーン500は、次いで、トルクシャフト104の末端に直接的に装着されるが、この剪断体は、剪断体のカウンターポア322内で、トルクシャフト104を収容する。フェルール400は、次いで、剪断体300と接触するまで、このトルクシャフトの遠位末端に前進される。理想的

には、剪断体300は、近位ペアリング面354を有し、これは、拘束カラー405の遠位側にあるフェルール400の直径と一致した外径を有する。フェルール400は、この剪断体およびトルクシャフトがスクリーンの内部チャンバ内で自由に回転しつつ、スクリーン500に接合される。遠位ペアリング面352および近位ペアリング面354は、この剪断体をスクリーン500内で高速で自由に回転させつつ、剪断体をスクリーンと同心配列で維持しなければならない。このスクリーンおよびフェルールは、ハンダ、エポキシ、レーザー溶接または任意の他の適当な方法で接合され得る。

#### 【0055】

##### d. 第四工程—カテーテルの完成

高分子ジャケット112は、フェルール400の近位末端408に沿って、フェルール400の外部を覆って溶融される。この高分子は、好ましくは、流れポート414にしみ出されて、高分子ジャケット112をフェルール400に確保するのを助ける。本発明の1局面では、収縮加熱チューブ115は、この接合部を覆って溶融され、この場所で、高分子ジャケット112は、装置10に接合される。加熱収縮配管115は、この接合部に輪状の強度を追加して、カテーテル100をスクリーン500に確保するのを助ける。高分子ジャケット112のハウジング200への接合は、作動中、回転トルクがスクリーン500の剪断体300から移動しないようにするのを助ける。カテーテルジャケット112は、当該技術分野で知られている任意の手段により、ハウジング200に確保できる。フェルール400は、環状リップ404を有し、これは、フェルール400の輪状強度を改良するのに使用される。完成したアセンブリ（図1Aを参照）は、本発明の全ての局面の組み立てを完了する。

#### 【0056】

本発明を作製する多くの代替方法が存在することは、機械切削およびCNC加工の当業者に容易に明らかとなる。先に記述した方法は、本発明を作製する唯一の方法として限定されるようには見なされない。

#### 【0057】

上記記述は、本発明の特定の実施形態を言及しているものの、その精神から逸

脱することなく、多くの改良を行い得ることが理解される。添付の請求の範囲は、本発明の真の範囲および精神に入るこのような改良を含むことが意図される。

【図面の簡単な説明】

【図1A】

図1Aは、カテーテルの遠位末端に装着された本発明の側面図である。

【図1B】

図1Bは、カテーテルおよびガイドワイヤを備えた本発明の切り取り透視図を示す。

【図1C】

図1Cは、本発明およびカテーテルの切り取り側面図である。

【図2A】

図2Aは、種々の協同する切断要素の角度を示す。

【図2B】

図2Bは、最小操作角度を示す。

【図2C】

図2Cは、最大操作角度を示す。

【図2D】

図2D～2Fは、ハウジング開口部の3つの代替設計を示す。

【図2E】

図2D～2Fは、ハウジング開口部の3つの代替設計を示す。

【図2F】

図2D～2Fは、ハウジング開口部の3つの代替設計を示す。

【図3A】

図3A～3Cは、剪断体およびその主要要素の透視図、平面図および側面図を示す。

【図3B】

図3A～3Cは、剪断体およびその主要要素の透視図、平面図および側面図を示す。

【図3C】

図3A～3Cは、剪断体およびその主要要素の透視図、平面図および側面図を示す。

【図3D】

図3D～3Gは、4つの代替的な剪断体の設計を示す。

【図3E】

図3D～3Gは、4つの代替的な剪断体の設計を示す。

【図3F】

図3D～3Gは、4つの代替的な剪断体の設計を示す。

【図3G】

図3D～3Gは、4つの代替的な剪断体の設計を示す。

【図4A】

図4Aは、別個の拘束装置と併用するフェルールを示す。

【図4B】

図4Bは、単体ハウジング設計を示す。

【図5】

図5は、この装置を統合するのに必要な本発明の全ての要素+トルクシャフトの組み立て図を提示する。

【図6A】

図6A～Bは、スクリーンを示す。

【図6B】

図6A～Bは、スクリーンを示す。

【図6C】

図6C～Dは、2個の代替的なスクリーンを図示している。

【図6D】

図6C～Dは、2個の代替的なスクリーンを図示している。

【図7】

図7A～Bは、取り付けたスクリーンおよび剪断体のアセンブリの膨らみである。

【図8】

図8A～Bは、本発明を利用するシステムを図示している。

【図9A】

図9A～Cは、本発明の2つの代替的な実施形態を図示している。

【図9B】

図9A～Cは、本発明の2つの代替的な実施形態を図示している。

【図9C】

図9A～Cは、本発明の2つの代替的な実施形態を図示している。

【図1A】

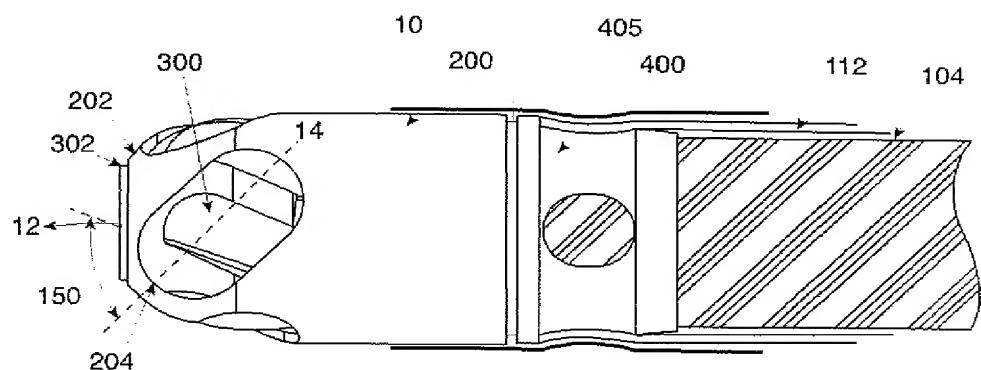


FIG.1A

【図1B】

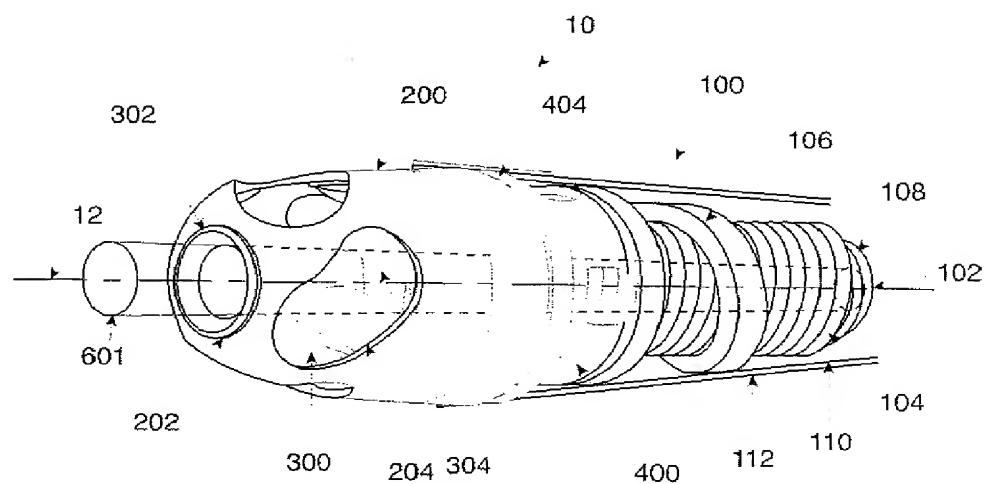


FIG.1B

【図1C】

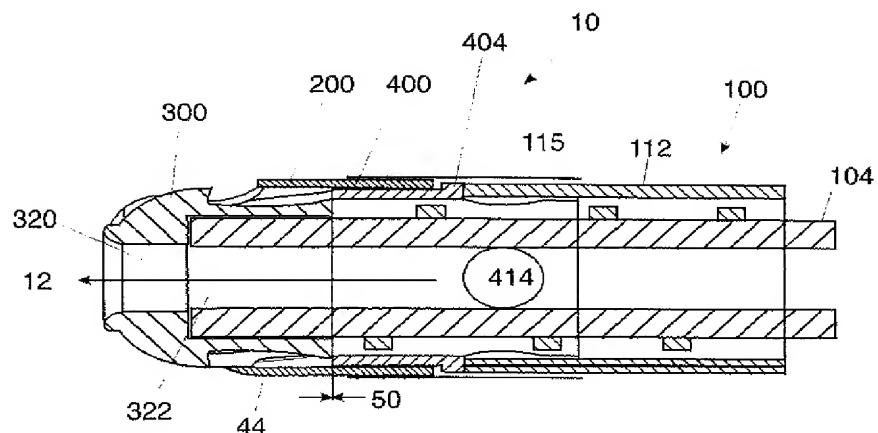


FIG. 1C

【図2A】

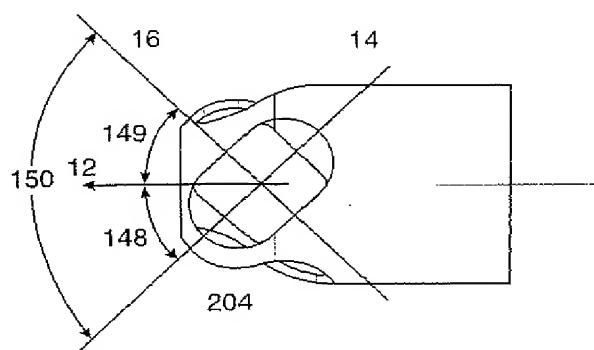


FIG. 2A

【図2B】

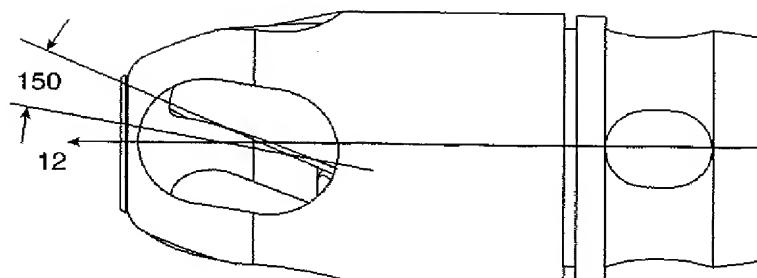


FIG. 2B

【図2C】

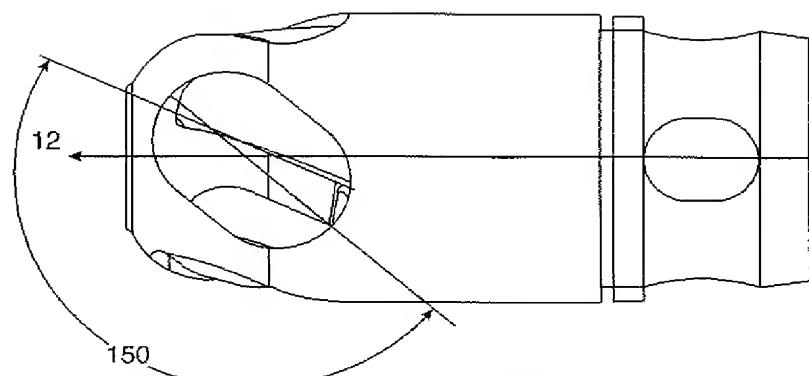
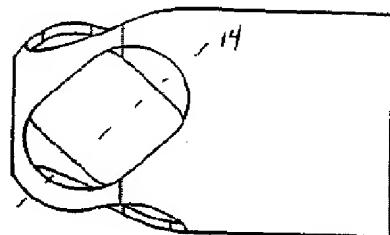
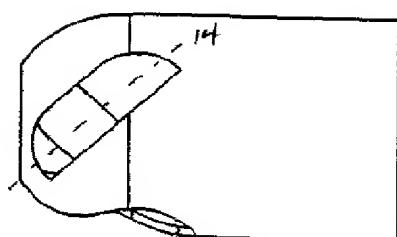


FIG. 2C

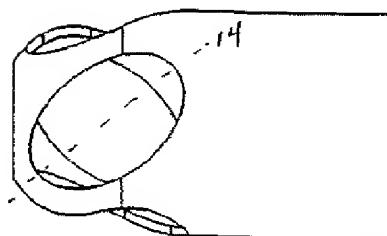
【図2D-F】



2D

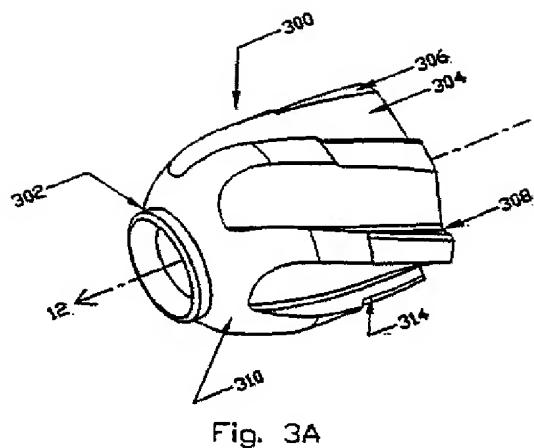


2E

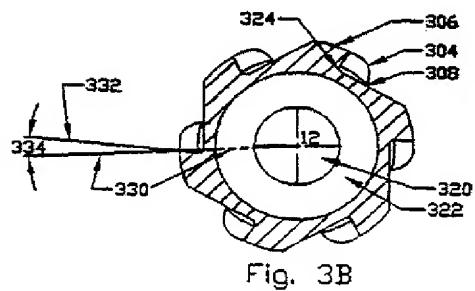


2F

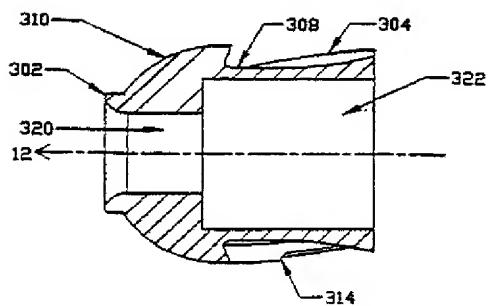
【図3A】



【図3B】



【図3C】



【図3D】

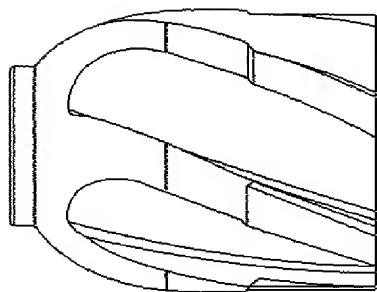


FIG. 3D

【図3E】

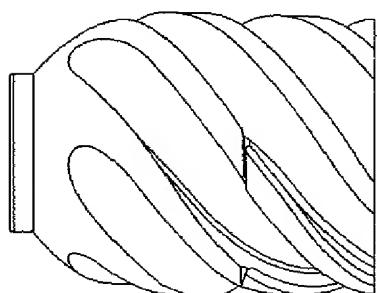


FIG. 3E

【図3F】

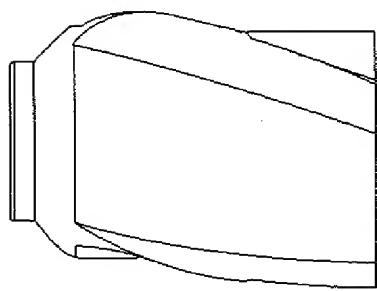


FIG. 3F

【図3G】

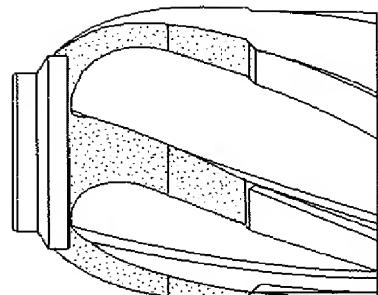


FIG. 3G

【図4A】

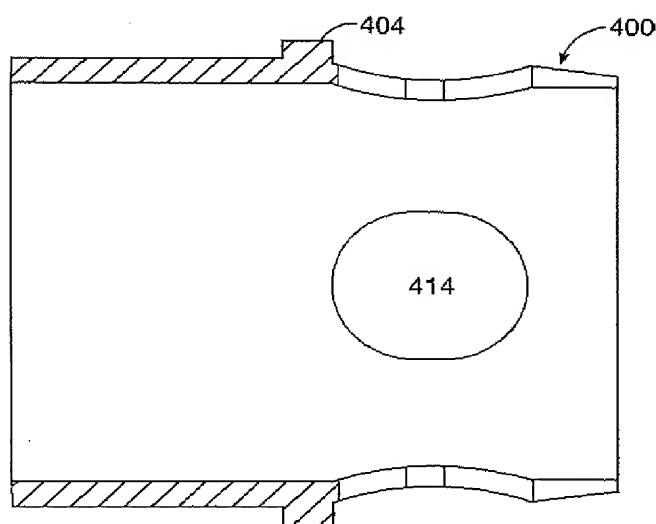


FIG. 4A

【図4B】

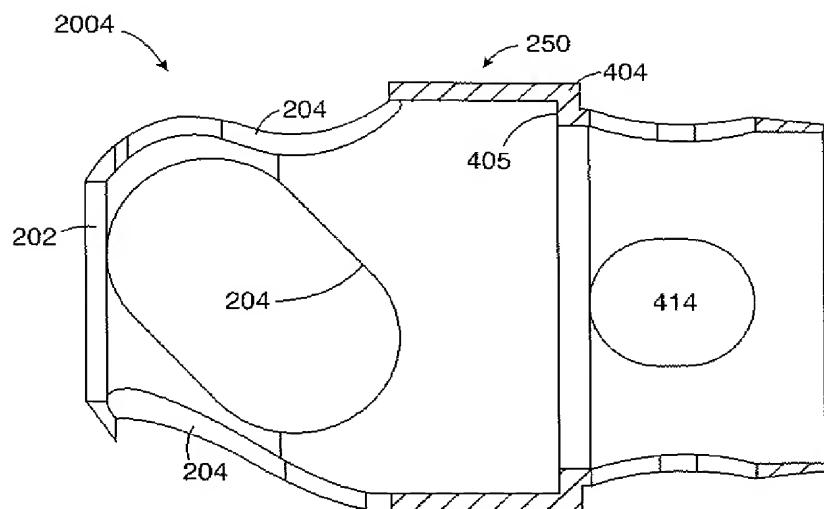


FIG. 4B

【図5】

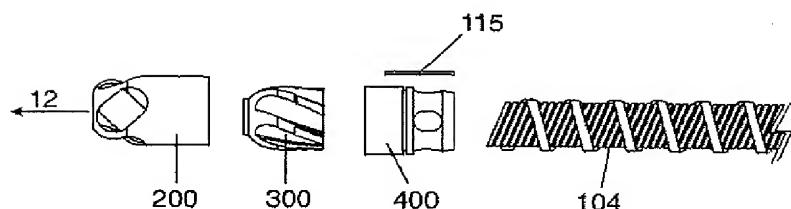


FIG. 5

【図6A】

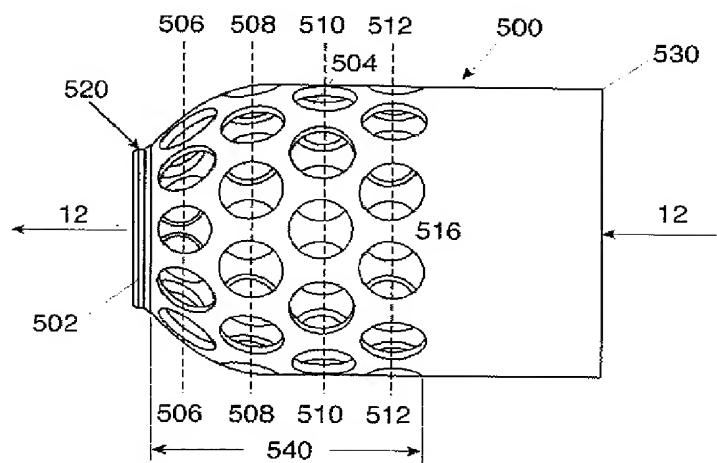


FIG. 6A

【図6B】

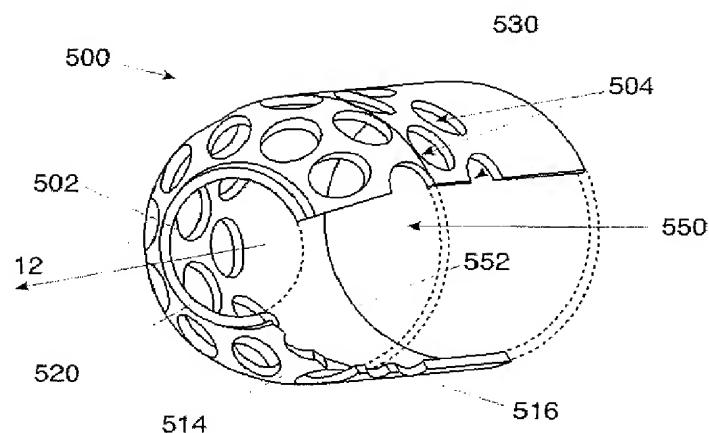


FIG. 6B

【図6C】

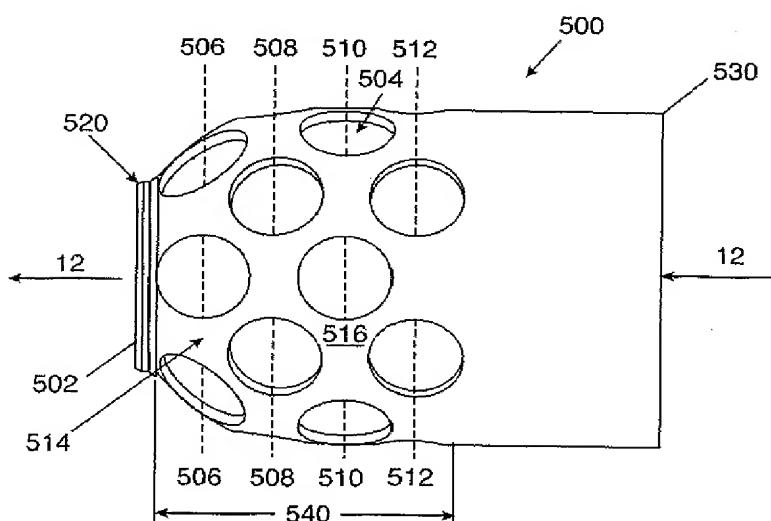


FIG. 6C

【図6D】

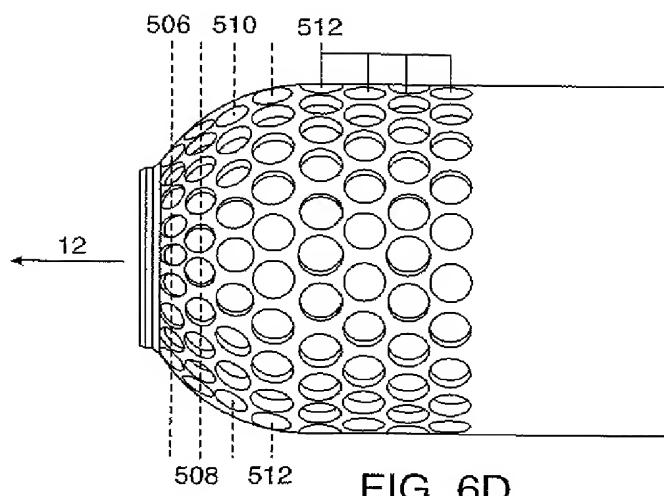
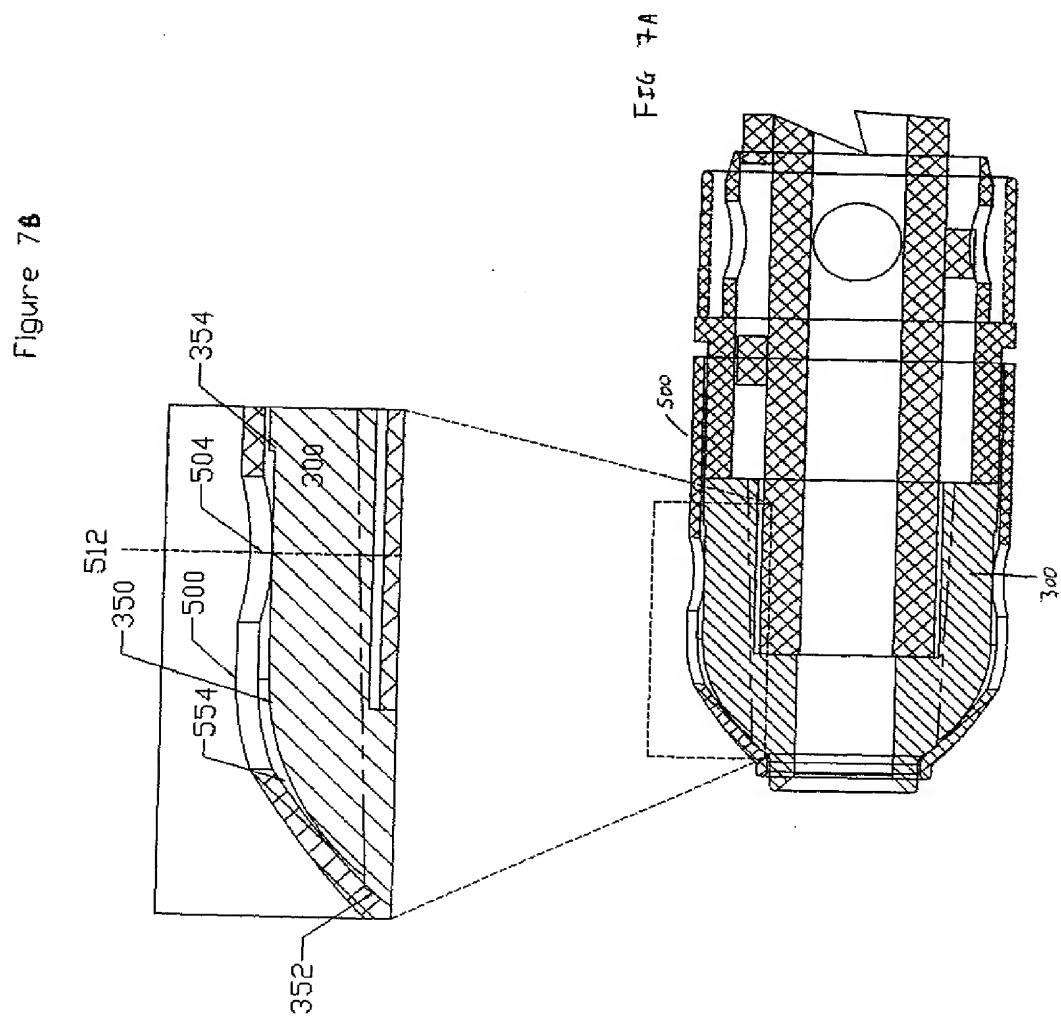


FIG. 6D

【図7】



【図8A】

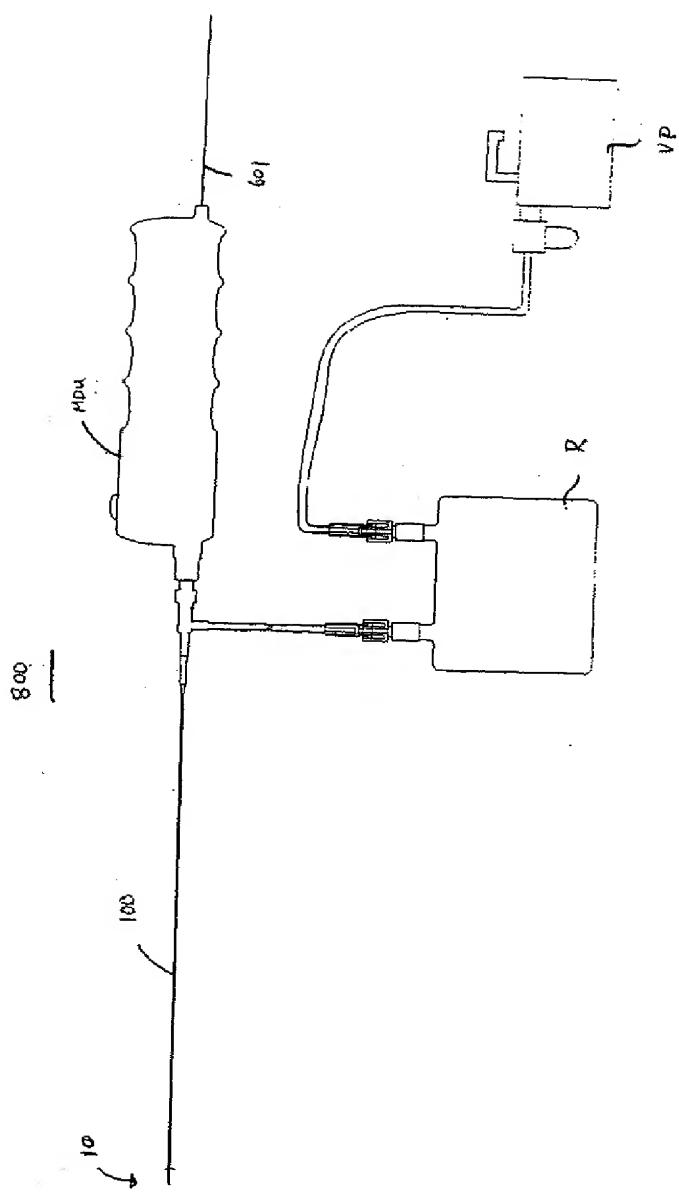
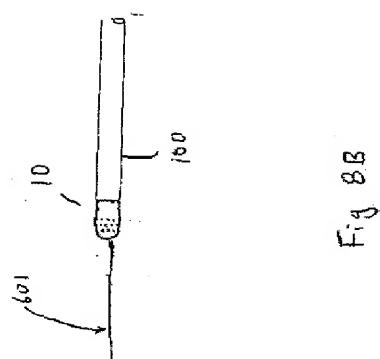
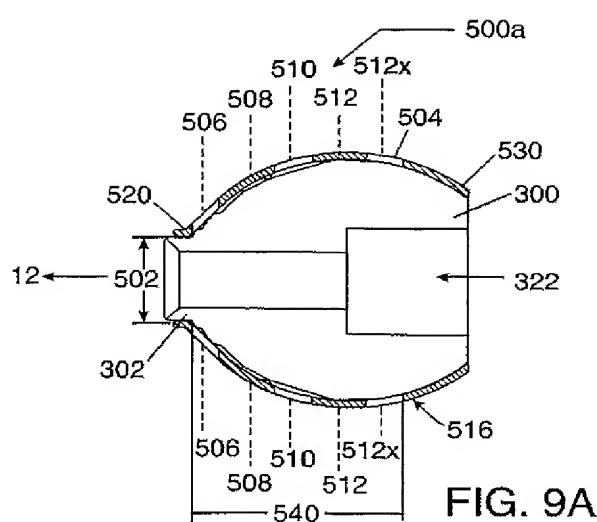


Fig. 8A

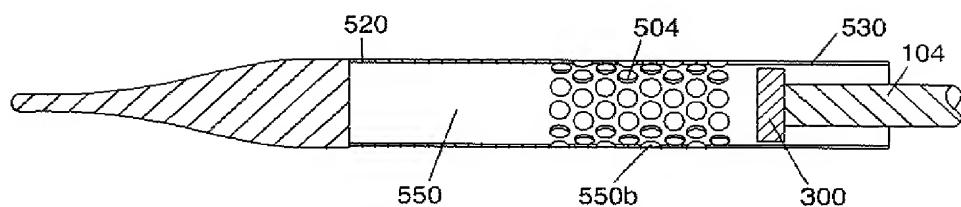
【図8B】



【図9A】



【図9B】



【図9C】

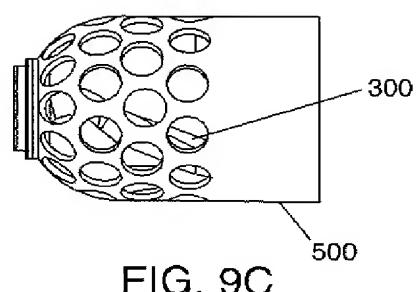
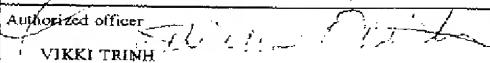


FIG. 9C

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US00/06494
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61B 17/00 US CL : 606/159		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/159, 167, 168, 170		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, E	US 6,053,923 A (VECA et al.) 25 April 2000, entire document.	11-44
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"B" earlier document published on or after the international filing date</p> <p>"C" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"Z" document member of the same patent family</p>
Date of the actual completion of the international search 07 MAY 2000	Date of mailing of the international search report <b>08 JUN 2000</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer  VIKKI TRINH Telephone No. (703) 308-8238	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998) \*

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY,  
DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ  
, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE,  
LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW  
, EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,  
TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ,  
BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR,  
CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI  
, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID,  
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ,  
LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA  
, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ,  
PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,  
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG  
, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 マクファン, ティム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062,  
レッドウッド シティー, ビュー ウエイ ナンバー7

(72)発明者 フォースター, デイビッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062,  
ウッドサイド, スターヒル ロード

630

F ターム(参考) 4C060 EE21 EE30 MM25